

胃苏颗粒联合磷酸铝凝胶治疗胆汁反流性胃炎的临床研究

夏敏敏¹, 李翠云², 刘静华¹

1. 天津市泰达医院 内一科, 天津 300457

2. 东平县中医院 药剂科, 山东 泰安 271500

摘要: **目的** 观察胃苏颗粒联合磷酸铝凝胶治疗胆汁反流性胃炎的临床效果。**方法** 选择 2017 年 11 月—2019 年 12 月在天津市泰达医院治疗的胆汁反流性胃炎患者 103 例, 随机分为对照组 (52 例) 和治疗组 (51 例)。对照组患者口服磷酸铝凝胶, 20 g/次, 3 次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服胃苏颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者血管活性肠肽 (VIP)、血浆胃动素 (MTL) 和胆汁反流情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为 71.15% 和 92.16%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 VIP 水平显著降低, MTL 水平显著升高 ($P < 0.05$), 且治疗组 VIP 和 MTL 水平明显比对照组好 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组最长反流时间、胆汁反流次数和反流总时间占比均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组显著低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 胃苏颗粒联合磷酸铝凝胶治疗胆汁反流性胃炎, 可明显缓解黏膜炎症和胆汁反流情况, 改善机体 VIP 和 MTL 水平, 临床疗效较好, 安全可靠。

关键词: 胃苏颗粒; 磷酸铝凝胶; 胆汁反流性胃炎; 血管活性肠肽; 胃动素; 胆汁反流

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)10-2043-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.10.024

Clinical study on Weisu Granules combined with Colloidal Aluminium Phosphate Gel in treatment of bile reflux gastritis

XIA Min-min¹, LI Cui-yun², LIU Jing-hua¹

1. NO.1 Department of Internal Medicine, Tianjin TEDA Hospital, Tianjin 300457, China

2. Department of Pharmacy, Dongping Hospital of Traditional Chinese Medicine, Tai'an 271500, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Weisu Granules combined with Aluminum Phosphate Gel in treatment of bile reflux gastritis. **Methods** Patients (103 cases) with bile reflux gastritis in Tianjin TEDA Hospital from November 2017 to December 2019 were randomly divided into control (52 cases) and treatment (51 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Colloidal Aluminium Phosphate Gel, 20 g/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Weisu Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the levels of VIP and MTL, bile reflux in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 71.15% and 92.16%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the VIP levels in two groups were significantly decreased, but the MTL levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and the levels of VIP and MTL in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the longest time, frequency and total time of bile reflux in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these indicators in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Weisu Granules combined with Colloidal Aluminium Phosphate Gel in treatment of bile reflux gastritis can obviously relieve mucosal inflammation and bile reflux, improve the VIP and MTL levels, which has good clinical efficacy with safety and reliability.

Key words: Weisu Granules; Colloidal Aluminium Phosphate Gel; bile reflux gastritis; VIP; MTL; bile reflux

收稿日期: 2020-04-07

作者简介: 夏敏敏, 主要从事消化内科工作。E-mail: x56512312@163.com

胆汁反流性胃炎也被称作碱性反流性胃炎,指的是因胃幽门手术或幽门括约肌功能异常等因素,引起含有胰液、胆汁的十二指肠内容物进入胃,导致胃黏膜出现炎症、出血与糜烂,影响胃黏膜屏障功能,导致 H^+ 弥散增高,从而引起胃黏膜慢性疾病。该病是消化内科常见病,具有较高发病率,且发病率呈不断增高趋势。胆汁反流性胃炎如果得不到及时、有效治疗会出现食欲不振、胆汁性呕吐和恶心等症状,严重的还可能发展为反流性食管炎、胃溃疡等,甚至还有可能引起胃癌^[1]。磷酸铝凝胶为抗酸药的一种,可中和胃酸,从而起到胃黏膜保护的效果^[2]。胃苏颗粒为中药制剂,有理气消胀、和胃止痛的功效,用于胆汁反流性胃炎治疗,可明显缓解患者临床症状,改善血管活性肠肽(VIP)和血浆胃动素(MTL)水平^[3]。本研究选择 103 例胆汁反流性胃炎患者,随机分为两组,分别给予磷酸铝凝胶、胃苏颗粒联合磷酸铝凝胶治疗,对两组治疗效果进行比较。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2017 年 11 月—2019 年 12 月在天津市泰达医院治疗的 103 例胆汁反流性胃炎患者为研究对象,均满足《内科疾病诊断标准》中关于胆汁反流性胃炎的相关诊断要求^[4]。其中男性患者 64 例,女性患者 39 例,年龄 23~61 岁,平均年龄 (40.68 ± 8.64) 岁;病程 1~8 年,平均病程 (4.03 ± 0.82) 年;体质指数 $17.6 \sim 26.2 \text{ kg/m}^2$,平均体质指数 $(22.03 \pm 2.21) \text{ kg/m}^2$;胆汁反流程度:42 例 II 度、61 例 III 度。天津市泰达医院伦理委员已对此研究严格核查且通过。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)患者胃镜结果显示,胃壁上发现胆汁(黄色黏液);(2)患者年龄 18~65 岁;(3)患者胃黏膜有点状充血、水肿或糜烂;(4)患者临床资料完整;(5)患者和家属均已知情,且已签订入组同意书。

排除标准:(1)患者伴有消化道恶性肿瘤或消化性溃疡;(2)患者有腹部手术史;(3)患者伴随心、肝、肾等脏器严重功能障碍;(4)患者对所采用的药物过敏;(5)患者依从性较差,不能遵医嘱完成本研究;(6)患者为妊娠期或哺乳期女性。

1.3 药物

磷酸铝凝胶由 Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.

生产,规格 20 g/袋,产品批号 20160613;胃苏颗粒由扬子江药业集团江苏制药股份有限公司生产,规格 5 g/粒,产品批号 20160204。

1.4 分组和治疗方法

随机将患者分成对照组(52 例)和治疗组(51 例),其中对照组男性患者 32 例,女性患者 20 例,年龄 24~61 岁,平均年龄 (41.35 ± 7.71) 岁;病程 1~7 年,平均病程 (4.25 ± 0.98) 年;体质指数 $18.1 \sim 26.2 \text{ kg/m}^2$,平均体质指数 $(21.93 \pm 3.02) \text{ kg/m}^2$;胆汁反流程度:23 例 II 度、29 例 III 度。治疗组男性患者 32 例,女性患者 19 例,年龄 23~60 岁,平均年龄 (40.28 ± 8.85) 岁;病程 1~8 年,平均病程 (3.90 ± 0.74) 年;体质指数 $17.6 \sim 25.6 \text{ kg/m}^2$,平均体质指数 $(22.32 \pm 2.14) \text{ kg/m}^2$;胆汁反流程度:19 例 II 度、32 例 III 度。两组患者疾病程度、体质指数、病程、年龄等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服磷酸铝凝胶,20 g/次,3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服胃苏颗粒,1 袋/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。

1.5 临床效果评价标准^[5]

痊愈:患者临床症状消失,胃镜检查结果表明黏膜炎症基本消退或完全消退,胆汁反流现象消失;显效:患者临床症状明显改善,胃镜结果表明黏膜炎症显著减轻,胆汁反流现象明显缓解;有效:患者临床症状有一定的改善,胃镜结果表明黏膜炎症有所减轻,胆汁反流现象有所缓解;无效:患者临床症状、黏膜炎症情况和胆汁反流情况没有改善,甚至有所加重。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.6 观察指标

治疗前后分别取空腹静脉血 3 mL,置于肝素钠管中,10 min 低速离心,收集血浆,采用放射免疫法对血浆 VIP、MTL 进行测定。

观察并比较两组治疗前后 24 h 最长反流时间、胆汁反流次数和反流总时间百分比。

1.7 不良反应观察

观察并比较两组不良反应状况,包括腹泻、恶心、口干、头痛等。

1.8 统计学处理

采用 SPSS 21.0 软件进行统计学处理,计数资料使用百分率表示,进行 χ^2 检验,计量资料使用 $\bar{x} \pm s$ 表示,进行 t 检验,单侧检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 16 例, 显效 10 例, 有效 11 例, 临床总有效率为 71.15%; 治疗组痊愈 24 例, 显效 13 例, 有效 10 例, 临床总有效率为 92.16%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组 VIP、MTL 比较

与治疗前相比, 治疗后两组患者 VIP 水平均显著降低, MTL 水平均显著升高 ($P < 0.05$), 且治疗

后治疗组患者 VIP 水平明显比对照组低, MTL 水平显著高于对照组 ($P < 0.05$), 差异有统计学意义, 见表 2。

2.3 两组胆汁反流情况比较

与治疗前相比, 治疗后两组最长反流时间、胆汁反流次数和反流总时间占比均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组最长反流时间、胆汁反流次数和反流总时间占比显著低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	52	16	10	11	15	71.15
治疗	51	24	13	10	4	92.16*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 VIP、MTL 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on VIP and MTL levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VIP/(mmol·L ⁻¹)		MTL/(ng·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	52	86.65 ± 18.35	49.62 ± 11.52*	230.92 ± 46.18	279.40 ± 58.61*
治疗	51	85.24 ± 19.37	30.73 ± 6.52* [▲]	227.53 ± 45.29	326.51 ± 67.23* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组胆汁反流情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on bile reflux between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	最长反流时间/min		胆汁反流次数/次		反流总时间占比/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	52	149.26 ± 31.16	118.35 ± 26.13*	66.28 ± 15.23	60.12 ± 13.68*	47.53 ± 10.36	39.84 ± 8.40*
治疗	51	150.38 ± 33.58	74.62 ± 15.39* [▲]	65.94 ± 14.48	51.33 ± 11.21* [▲]	45.76 ± 9.28	32.26 ± 6.06* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

对照组发生 1 例腹泻, 2 例口干, 2 例头痛, 不良反应发生率为 9.62%。治疗组发生 2 例腹泻, 3 例恶心, 2 例头痛, 不良反应发生率为 13.73%, 两组不良反应发生率相比差异无统计学意义。

3 讨论

胆汁反流性胃炎是消化内科常见疾病, 具有反复发作、根治困难、发病因素复杂和病程较长等特点。胆汁反流会加重胃黏膜损害程度, 加重胃黏膜萎缩, 同时降低与食欲有关的饥饿激素的表达, 使

患者出现厌食、胃部不适等临床症状^[6]。而且, 胆汁进入胃会促进胃窦分泌胃泌素, 使胃部盐酸、胰液和胆汁分泌增加, 胃黏膜损伤进一步加重, 且胃泌素对幽门括约肌功能有阻碍作用, 使胆汁反流进一步加重^[7]。胆汁反流会导致胃炎, 还和胃癌、食管腺癌及胃溃疡等相关。磷酸铝凝胶为新型制酸剂, 由天然有机凝胶和活性磷酸铝制成, 可附着在胃黏膜表面, 起到抑制幽门螺旋杆菌、保护胃黏膜、中和胃酸的效果, 用于胆汁反流性胃炎, 可使患者临床症状有所改善, 有一定的治疗效果^[8]。

胆汁反流性胃炎属于中医学“胃脘痛”“反胃”“痞满”和“嘈杂”等范畴,中医学认为该病是由于多种因素导致气机郁结不畅、肝失疏泄,横逆上行犯脾胃,引起脾胃功能失调,当升不升,当降不降,胆汁不能随胃气降至肠道,反流进胃致病。胃苏颗粒为一种中成药,由香附、香橼、紫苏梗、佛手、槟榔等制成,具有和胃止痛、理气消胀的功效^[9]。药理研究表明胃苏颗粒可使胃蛋白酶活性降低,增强胃肠蠕动,抑制胃酸的分泌,有助于修复胃黏膜,使溃疡尽快愈合,从而缓解患者临床症状;该药还能起到抗焦虑、抗抑郁的作用,从而缓解胆汁反流性胃炎患者不良情绪,从而提高治疗依从性^[10]。

本研究结果显示,治疗后治疗组总有效率显著高于对照组,表明胃苏颗粒联合磷酸铝凝胶治疗胆汁反流性胃炎可明显改善患者临床症状,缓解黏膜炎症和胆汁反流情况,临床疗效较好。VIP 为抑制性神经递质,可抑制肠肌、下食管括约肌和胃幽门括约肌张力,减慢胃排空速度;MTL 为兴奋性神经递质,可改善胃肠移行性复合,增强消化系统机械运动,起到肠道清理效果,胆汁反流性胃炎患者 VIP 水平增高,MTL 水平降低,使清理胃内容物能力降低,增大反流可能性^[11]。与治疗前相比,治疗后两组 VIP 水平降低,MTL 水平升高 ($P<0.05$),且治疗后治疗组 VIP 水平明显比对照组低,MTL 水平显著高于对照组 ($P<0.05$),表明胃苏颗粒联合磷酸铝凝胶治疗胆汁反流性胃炎,可明显改善患者 VIP 和 MTL 水平,从而有助于患者恢复。与治疗前相比,治疗后两组最长反流时间、胆汁反流次数和反流总时间占比均降低 ($P<0.05$),且治疗后治疗组最长反流时间、胆汁反流次数和反流总时间占比显著低于对照组 ($P<0.05$),表明胃苏颗粒联合磷酸铝凝胶治疗胆汁反流性胃炎,可明显改善胆汁反流情况,从而改善患者临床症状。两组不良反应发生率无显著差异,表明胃苏颗粒联合磷酸铝凝胶治疗胆汁反流性胃炎,无明显不良反应出现,安全可靠。

综上所述,胃苏颗粒联合磷酸铝凝胶治疗胆汁反流性胃炎,可明显改善患者临床症状,缓解黏膜炎症和胆汁反流情况,改善机体 VIP 和 MTL 水平,临床疗效较好,且没有严重不良反应,安全可靠。

参考文献

- [1] McCabe M T, Dilly C K. New causes for the old problem of bile reflux gastritis [J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2018, 16(9): 1389-1392.
- [2] 董浩,金世禄,朱凤鸣,等. 磷酸铝凝胶联合兰索拉唑对 Hp 阳性胃溃疡患者 HP 清除率及血清 MMP-9、GAS 水平变化的影响 [J]. *中国地方病防治杂志*, 2017, 32(9): 1057, 1059.
- [3] 马全明. 胃苏颗粒治疗胆汁反流性胃炎疗效观察 [J]. *上海中医药杂志*, 2009, 43(11): 47, 50.
- [4] 贝政平,蔡映云. 内科疾病诊断标准 [M]. 第 2 版. 北京: 科学出版社, 2007: 226-228.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 71-77.
- [6] Huang H, Tian J, Xu X, et al. A study on the roles of *Helicobacter pylori* in bile reflux gastritis and gastric cancer [J]. *J Buon*, 2018, 23(3): 659-664.
- [7] Nimeri A, Al S T, Maasher A. Conversion of one anastomosis gastric bypass/mini gastric bypass to Roux-en-Y gastric bypass for bile reflux gastritis after failed Braun jejunostomy [J]. *Surg Obes Relat Dis*, 2017, 13(2): 361-363.
- [8] 田书瑞,吴继敏,刘建军,等. 磷酸铝凝胶治疗反流性食管炎疗效观察 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2013, 30(11): 646-647.
- [9] 屈海燕,张晓梅. 胃苏颗粒联合铝碳酸镁治疗反流性胃炎的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2016, 31(9): 1430-1433.
- [10] 刘志清,艾耀伟. 胃苏颗粒联合三联疗法对慢性胃炎患者血清炎症因子的影响 [J]. *湖北中医药大学学报*, 2017, 19(4): 24-27.
- [11] 刘大铭,张丹,孙慧怡,等. 反流性食管炎不同中医证型患者胃肠激素水平的研究 [J]. *国际中医中药杂志*, 2018, 40(12): 1117-1120.